SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 257

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 17 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Alessandria.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Alessandria, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Alessandria, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Alessandria;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Alessandria.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05492

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Arezzo.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata

risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Arezzo, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Arezzo, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Arezzo;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Arezzo.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05493

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Belluno.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Belluno, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Belluno, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Belluno;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Belluno.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05494

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Brescia.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Brescia, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Brescia, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Brescia;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Brescia.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05495

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Catanzaro.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Catanzaro, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Catanzaro, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Catanzaro;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Catanzaro;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

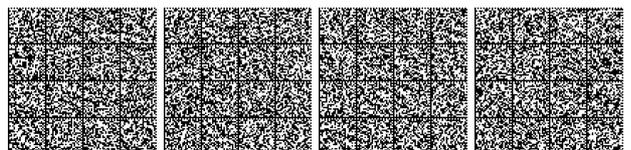
20A05496

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 ottobre 2020.

Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al American Bureau of Shipping per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013 relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione e relativo regolamento di esecuzione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto ministeriale 20 agosto 1999, recante ampliamento delle normative e delle metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelle per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'art. 5, comma 1, lettera *f)*, della legge 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego di amianto;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale;

Visto il regolamento (CE) n. 336/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2006, sull'attuazione nella comunità del codice internazionale di gestione della sicurezza e che abroga il regolamento (CE) n. 3051/95 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Vista la circolare IMO MSC/Circ.710 - MEPC/Circ.307 relativa a «*Minimum standards for recognized organizations acting on behalf of the administration*»;

Visto il decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205 recante attuazione della direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 2009/15/CE relativa alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164 recante attuazione della direttiva n. 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera;

Viste le linee guida dell'*International maritime organization* (IMO) sulle visite e certificazioni «2012 *Guidelines for the survey and certification of ships under* Hong Kong *convention*» adottate con la risoluzione MEPC.222(64) del 5 ottobre 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva n. 2009/16/CE;

Viste le linee guida dell'*International maritime organization* (IMO) sulla compilazione dell'inventario dei materiali pericolosi «2015 *Guidelines for the development of the inventory of hazardous materials*» adottate con la risoluzione MEPC.269 (68) del 15 maggio 2015;

Vista la decisione di esecuzione (EU) n. 2016/2321 del 19 dicembre 2016 concernente il formato del certificato di idoneità al riciclaggio rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Vista la decisione di esecuzione (EU) n. 2016/2322 del 19 dicembre 2016 concernente il formato della dichiarazione di completamento del riciclaggio della nave di cui al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Vista la decisione di esecuzione (EU) n. 2016/2325 del 19 dicembre 2016 concernente il formato del certificato relativo all'inventario dei materiali pericolosi rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

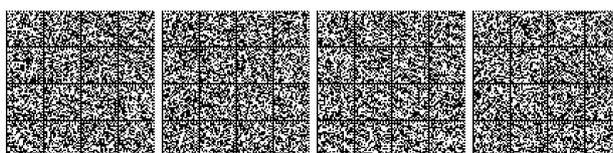
Visto il decreto interministeriale 12 ottobre 2017 recante la disciplina delle procedure autorizzative per il riciclaggio delle navi;

Visto il decreto dirigenziale 27 maggio 2019 recante la disciplina relativa al «Riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'art. 3 del decreto interministeriale 12 ottobre 2017»;

Considerato che il *American bureau of shipping* è organismo riconosciuto autorizzato ed affidato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva n. 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, come modificata dalla direttiva di esecuzione n. 2014/111/UE;

Considerato quindi che il *American bureau of shipping* è stato ritenuto in possesso dei requisiti tecnico-professionali ed organizzativi necessari allo svolgimento dei compiti autorizzati dall'accordo allegato al presente decreto;

Considerato che il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, quale amministrazione, deve assicurare, nell'ambito delle proprie competenze, il corretto adempimento degli obblighi derivanti dagli accordi internazionali, comunitari e nazionali in materia di riciclaggio dei materiali pericolosi a bordo delle navi;

Ritenuto necessario da parte dell'amministrazione definire e delegare agli organismi autorizzati e affidati le attività previste nell'ambito di applicazione del regolamento stesso, al fine di consentire la corretta applicazione delle norme sopra richiamate nonché esplicitare le attività che devono essere poste in essere durante l'intero ciclo di vita della nave, fino all'avvio della stessa al riciclaggio;

Vista l'istanza del *American bureau of shipping* assunta a prot. n. 86963 in data 28 giugno 2019 e sue successive integrazioni assunte a prot. n. 106329 in data 25 settembre 2020 con tutta la documentazione allegata tesa ad ottenere l'autorizzazione ad operare come organismo riconosciuto-autorizzato ai sensi di quanto disposto dal decreto dirigenziale n. 450/2019 in data 27 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Il *American bureau of shipping* è autorizzato ad espletare tutte le attività di cui al regolamento n. 1257/2013 ed al decreto dirigenziale n. 450/2019 del 27 maggio 2019, compreso l'insieme dei controlli, esami ed accertamenti tecnici e documentali propedeutici al rilascio, per conto dell'amministrazione, dei certificati delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

Art. 2.

Le modalità e le condizioni di svolgimento dei compiti di certificazione statutaria di cui all'art. 1 sono specificate nell'accordo, sottoscritto tra il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'organismo *American bureau of shipping*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all'accordo che ne costituisce parte integrante, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 9 ottobre 2020

Il comandante generale: PETTORINO

ALLEGATI

Accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria, per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva n. 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
E
L'ORGANISMO RICONOSCIUTO *AMERICAN BUREAU OF SHIPPING*

Premessa.

1. Il presente accordo è stipulato in conformità al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 «relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva n. 2009/16/CE» (di seguito denominato per brevità «Regolamento») ed alla normativa nazionale vigente - in particolare ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 12 ottobre 2017 e del decreto dirigenziale n. 450 del 27 maggio 2019 (di seguito denominato per brevità «d.d. n. 450/2019»).

2. È stato predisposto sulla base del modello di cui alla circolare IMO MSC/Circ.710 - MEPC/Circ.307 ed in conformità a quanto previsto dalle seguenti risoluzioni IMO:

A.739(18) relativa alle «Linee guida per l'autorizzazione degli organismi riconosciuti che operano per conto delle amministrazioni», come emendata dalla risoluzione MSC.208(81);

A.789(19) relativa alle «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'amministrazione»;

MSC.349(92) ed MEPC.237(65) relative ad «Adozione del codice per gli organismi riconosciuti (RO *Code*)»;

A.1070(28) relativa all'«Implementazione degli strumenti IMO» (III *Code*).

3. Il presente accordo è valido tra:

il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto (di seguito: «Amministrazione» o, quando citato congiuntamente all'organismo riconosciuto in esame, «le parti»), rappresentato dal Comandante generale *pro tempore* ammiraglio ispettore capo (CP) Giovanni Pettorino; e

l'organismo riconosciuto *American bureau of shipping* (di seguito: «ABS» o, quando citato congiuntamente al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto «le parti»), rappresentato dall'ing. Paolo Puccio, *manager* di ABS Italy s.r.l., il quale agisce in base alla procura speciale del 7 agosto 2020 da parte di Joshua Morgan La Vire, direttore e rappresentante legale di ABS Italy s.r.l.

4. L'ABS è organismo riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 391/2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi.

5. L'ABS è organismo riconosciuto autorizzato ed affidato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche, per l'espletamento dei compiti di ispezione e di controllo propedeutici al rilascio dei certificati statutari.

Le parti, come sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1.
Oggetto

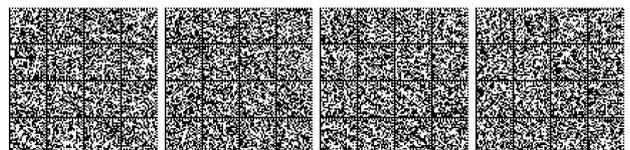
1. La finalità del presente accordo è quella di delegare al ABS lo svolgimento delle attività di cui al decreto dirigenziale del 27 maggio 2019, n. 450 propedeutiche al rilascio, per conto dell'amministrazione, dei certificati alle navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e le navi che, a seguito di trasferimento, sono iscritte nei registri nazionali, rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

2. Il presente accordo definisce lo scopo, i termini, le condizioni, i requisiti e le attività di cooperazione tra le parti.

Art. 2.
Condizioni generali

1. I servizi di certificazione statutaria comprendono l'autorizzazione al ABS, quale organismo riconosciuto-autorizzato ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *g)* del d.d. n. 450/2019, dei controlli, esami ed accertamenti tecnici e documentali delle navi di bandiera italiana, al fine di verificarne la conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International maritime organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (di seguito: «strumenti applicabili»), nonché al rilascio/rinnovo dei pertinenti certificati come indicato nell'appendice 1 allegata al presente accordo ed il loro ritiro, previo consenso dell'amministrazione, in caso di accertamento del venir meno dei relativi requisiti di conformità.

2. L'ABS, nell'espletamento dei compiti di ispezione e controllo di cui al punto 1, si impegna a cooperare nelle attività di *flag State* e con gli ufficiali di controllo dello Stato di approdo anche per verificare ed agevolare, in tale ultimo caso, per conto dell'amministrazione, l'eventuale rettifica delle deficienze rilevate e delle altre irregolarità accertate nonché ad effettuare le visite imposte in caso di diffida, fermo, allontanamento o esclusione dai porti o terminali *offshore*, ai sensi dell'art. 11 del regolamento.

3. Qualora una nave sia diffidata, fermata, allontanata o esclusa da un porto estero, nei casi previsti dall'art. 11 del regolamento n. 1257/2017, l'amministrazione potrà intraprendere gli accertamenti ritenuti necessari, compresa un'ispezione a bordo, al fine di identificarne le cause, anche con riferimento ad eventuali responsabilità dell'organismo stesso e ferme restando le attività previste al punto 2.

4. I servizi statutari resi ed i certificati rilasciati dal ABS sono accettati come servizi resi e certificati rilasciati dall'amministrazione, a condizione che l'ABS continui ad operare secondo le disposizioni di cui al regolamento, al RO *Code* e alle pertinenti norme applicabili.

5. Eventuali ulteriori casistiche che non rientrano tra quelle previste nell'appendice 1 allegata al presente accordo, finalizzate comunque ad assicurare il corretto adempimento degli obblighi derivati dal regolamento, è valutata da parte dell'amministrazione caso per caso e concordata con l'organismo stesso.

6. L'ABS si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

7. L'ABS mantiene una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.
Interpretazioni

1. L'ABS riconosce che l'interpretazione del regolamento e della normativa che regola i servizi oggetto del presente accordo è prerogativa dell'amministrazione e collabora alla sua definizione.

Art. 4.
Informazioni e contatti

1. L'ABS riferisce all'amministrazione le informazioni con la frequenza concordata tra le parti, come indicato nell'appendice 2 del presente accordo.

2. L'ABS garantisce all'amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani, i documenti e i rapporti d'ispezione che formano istruttoria per il rilascio dei certificati da parte dell'organismo stesso, come specificato in appendice 2.

3. L'amministrazione fornisce al ABS tutta la documentazione necessaria per il raggiungimento degli scopi previsti dal presente accordo.

4. Le parti, nel riconoscere l'importanza della collaborazione tecnica nell'ambito della materia oggetto del presente accordo, concordano di cooperare in tal senso, mantenendo un dialogo efficace anche attraverso dedicate riunioni.

5. I regolamenti, le norme e le istruzioni sono redatti in lingua inglese, ferma restando la possibilità per l'amministrazione di richiedere al ABS una traduzione in lingua italiana qualora se ne ravvisi la necessità, mentre i modelli di rapporto saranno redatti in lingua italiana ed inglese.

6. L'ABS è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui al presente articolo e specificati nell'appendice 2 del presente accordo, al fine di consentire all'amministrazione di verificare che i servizi statutari autorizzati siano svolti regolarmente, con propria soddisfazione e che il mancato rispetto di tali obblighi giustifica, da parte dell'amministrazione, l'attivazione della procedura di sospensione della delega secondo le modalità previste dall'art. 11 del presente accordo.

7. I punti di contatto dell'amministrazione, cui l'ABS è tenuto a riferire le informazioni di cui all'appendice 2 del presente accordo, sono i seguenti:

Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto

Reparto VI - Sicurezza della navigazione e marittima

2° Ufficio - Servizi tecnici di sicurezza, vigilanza sul mercato, normativa, qualità, *flag State*

viale dell'Arte n. 16 - 00144 - Roma

tel. 06.5908.1 - web: http://www.guardiacostiera.gov.it/ - pec: cgcp@pec.mit.gov.it

8. I punti di contatto del ABS, cui l'amministrazione invia le proprie comunicazioni/documentazioni di cui al punto 3, sono i seguenti:

absitaly@pcert.postecert.it

ABS Italy s.r.l.

via al Porto Antico n. 23 - 16128 - Genova

Art. 5.
Audit *e verifiche*

1. L'amministrazione verifica almeno una volta ogni quattro anni, attraverso un *team* di *auditors* designati dalla stessa, che i servizi statutari di cui all'appendice 1 del presente accordo delegati al ABS siano svolti con propria soddisfazione. In tale contesto un apposito piano di *audit*, predisposto dall'amministrazione, è sottoposto per condivisione al ABS con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla data individuata per la verifica.

2. La frequenza degli *audit* è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non può superare i quattro anni.

3. L'amministrazione si riserva la facoltà di procedere, in ogni tempo, ad ulteriori verifiche occasionali sia presso gli uffici dell'organismo stesso che a bordo di navi da esso certificate ovvero presso strutture cantieristiche che riterrà opportuno ispezionare, dando al ABS un preavviso scritto di almeno sette giorni.

4. Nel corso delle verifiche, l'ABS si impegna a sottoporre agli *auditor* dell'amministrazione incaricati delle verifiche tutte le informazioni richieste nonché le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le funzioni delegate sono svolte dall'organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

5. Nel corso delle verifiche, o preliminarmente se ritenuto necessario, l'ABS si impegna a garantire agli *auditor* dell'amministrazione incaricati delle verifiche l'accesso al «Libro registro delle navi», nonché ai sistemi di archiviazione della documentazione, compresi i sistemi informatici, utilizzati dall'organismo stesso, relativamente alle ispezioni e ai controlli effettuati sulle navi, alle raccomandazioni emesse e ad ogni altra informazione concernente le attività oggetto del presente accordo.

6. Il rapporto sulle verifiche compiute sarà comunicato entro trenta giorni al ABS che farà conoscere, ove necessario, le proprie osservazioni e le eventuali azioni correttive all'amministrazione, entro il periodo di tempo indicato nel rapporto finale di verifica.

7. L'amministrazione, preso atto delle considerazioni del ABS, ne terrà debito conto per la valutazione finale dei compiti svolti in virtù della normativa che regola i servizi oggetto del presente accordo.

8. L'organismo ABS si impegna ad acconsentire l'effettuazione, in caso di necessità da parte dell'amministrazione, di eventuali visite in accompagnamento congiuntamente ad ulteriori risorse che l'amministrazione ritiene utili per i fini del presente accordo.

Art. 6.
Compensi per i servizi di certificazione statutaria

1. I compensi per i servizi di certificazione statutaria di cui all'appendice 1 del presente accordo svolti dal ABS, in nome e per conto dell'amministrazione, sono addebitati dallo stesso direttamente ai soggetti richiedenti il servizio.

Art. 7.
Obblighi di riservatezza

1. Le parti sono vincolate dagli obblighi di riservatezza di cui ai seguenti commi per tutte le attività previste dal presente accordo.

2. Il ABS, i suoi funzionari, impiegati o agenti si impegnano a mantenere riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'amministrazione in relazione ai servizi autorizzati senza il consenso dell'amministrazione stessa, salvo per quanto ragionevolmente necessario a consentire all'organismo riconosciuto-autorizzato di svolgere i compiti di cui al presente accordo a favore dei richiedenti i servizi. Sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi di legge o derivanti da regolamenti o convenzioni internazionali.

3. Salvo quanto altrimenti previsto dal presente accordo, l'amministrazione si impegna a mantenere riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dal ABS in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'amministrazione stessa in base al presente accordo o secondo gli obblighi di legge. Sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto le relazioni alla Commissione europea, nonché gli obblighi di legge o derivanti da regolamenti o convenzioni internazionali.

4. Le parti garantiscono il rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 e al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 8.
Ispettori

1. Ai fini dello svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui all'appendice 1 del presente accordo, il ABS si impegna ad eseguirli attraverso ispettori che prestino, anche tenendo conto delle disposizioni dell'RO *Code*, la loro attività alle proprie esclusive dipendenze ed attraverso un rapporto contrattuale di lavoro che escluda la possibilità di svolgere attività che possono configurare, anche solo potenzialmente, un conflitto di interessi.

2. L'amministrazione può consentire in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi riconosciuti-autorizzati dalla stessa ai sensi del d.d. n. 450/2019, con i quali il ABS stesso abbia concluso accordi. In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi del ABS sono vincolate al sistema di qualità dell'organismo riconosciuto-autorizzato del presente accordo.

Art. 9.
Emendamenti

1. Le modifiche al presente accordo e alle appendici diventeranno effettive solo previa consultazione e accordo scritto tra le parti.

Art. 10.
Responsabilità

1. Qualora l'amministrazione sia stata considerata responsabile di un incidente da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave, ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente del ABS, dei suoi servizi, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo, l'amministrazione ha diritto a un indennizzo da parte del ABS stesso nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti all'organismo medesimo.

2. L'ABS si impegna a stipulare, entro trenta giorni dalla decorrenza del presente accordo, una polizza assicurativa a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al punto 1 ed a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente accordo. Il ABS trasmette all'amministrazione copia del certificato di assicurazione che attesta la stipula di tale polizza.

Art. 11.
Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. L'amministrazione, qualora ritenga che l'ABS non possa più essere autorizzato a svolgere per suo conto i compiti ad esso delegati dal presente accordo, sospende, con decreto, l'autorizzazione previa contestazione dei relativi motivi e fissando un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni.

2. La sospensione può essere giustificata anche da motivi di grave rischio per la sicurezza o per l'ambiente. In tal caso, l'amministrazione adotta il provvedimento di sospensione, prescindendo dalla contestazione di cui al comma 1.

3. Nel caso in cui l'amministrazione proceda alla sospensione di cui al comma 1, indica nel provvedimento di sospensione i motivi, i modi e i termini entro i quali l'ABS dovrà ottemperare per risolvere le carenze contestate nel provvedimento stesso. Decorso inutilmente il termine stabilito nel provvedimento di sospensione, l'amministrazione revoca l'autorizzazione.

4. L'amministrazione revoca, altresì, l'autorizzazione in mancanza del riconoscimento di cui all'art. 7 del regolamento (CE) n. 391/2009 nonché dell'autorizzazione e dell'affidamento di cui al punto 5 della permessa al presente accordo.

Art. 12.
Spese

1. Tutti i costi relativi alle procedure di autorizzazione, agli *audit* e verifiche di cui all'art. 5 sono a carico del ABS.

2. Fino all'entrata in vigore di uno specifico decreto che vada ad individuare apposite tariffe per le attività di verifica dell'amministrazione, alla copertura dei costi di cui al comma precedente (spese di missione sostenute per gli *audit* e le verifiche di cui all'art. 5) restano a carico del ABS.

Art. 13.
Durata e modifiche

1. Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione per un periodo di dodici anni, fatta salva la facoltà dell'amministrazione di cui all'art. 11. Trascorso tale periodo, l'amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega al ABS.

2. Dalla data di decorrenza dell'accordo fino alla scadenza dell'undicesimo anno dello stesso, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di modificare in tutto o in parte o integrare i contenuti dell'accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. In tal caso, qualora entro il primo semestre del dodicesimo anno di durata dell'accordo, si pervenga ad accordo scritto tra le parti circa le modifiche da apportare, il nuovo testo sostituirà o integrerà il presente accordo, a decorrere dalla scadenza naturale del dodicennio in essere.

3. Il rinnovo dell'accordo avviene comunque su istanza del ABS, da presentare almeno dodici mesi prima della scadenza dell'accordo vigente.

Art. 14.
Diritto di recesso

1. Le parti hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico o di normative internazionali, comunitarie o nazionali inerenti alla propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente accordo con preavviso di almeno novanta giorni, da comunicarsi via pec. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. In tal caso è fatto salvo tutto ciò che nel frattempo è stato ottenuto in termini di risultati e l'ABS si impegna a corrispondere l'importo delle spese sostenute ed impegnate fino al momento dell'anticipata risoluzione del rapporto.

Art. 15.
Interpretazione dell'accordo

1. Il presente accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano.

Art. 16.
Controversie

1. Le parti si impegnano a concordare, in uno spirito di reciproca collaborazione, eventuali procedure e adempimenti non specificati nel presente accordo che si rendano tuttavia necessari per un ottimale conseguimento degli obiettivi e a definire consensualmente eventuali controversie che possano sorgere nel corso del rapporto di collaborazione. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in tal modo un accordo, ogni eventuale controversia è riservata alla giurisdizione del Tribunale amministrativo regionale del Lazio.

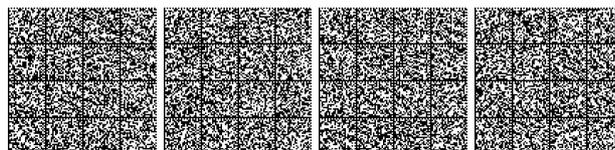
2. A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'amministrazione presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto situata in viale dell'Arte n. 16 - 00144 - Roma;

per l'ABS presso la propria sede legale in Italia denominata ABS Italy s.r.l. e situata in via al Porto Antico n. 23 - 16128 - Genova.

Letto, approvato e sottoscritto dalle parti.

Roma, 09 ottobre 2020

Per il Comando generale	Per il American Bureau of Shipping
del Corpo delle Capitanerie di porto	Manager di ABS Italy s.r.l.
Il Comandante generale	Ing. Paolo PUCCIO
A.I.C. (CP) Giovanni PETTORINO	Genova, 7 settembre 2020

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO (UE) N. 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 20 NOVEMBRE 2013 RELATIVO AL RICICLAGGIO DELLE NAVI E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1013/2006 E LA DIRETTIVA N. 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
ED
IL *AMERICAN BUREAU OF SHIPPING*

1. Servizi di certificazione statutaria ed attività effettuate.

L'ABS, per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e le navi che sono iscritte, a seguito di trasferimento, nei registri nazionali, per le quali abbia rilasciato il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, che abbia effettuato le visite ai fini del rilascio rinnovo dei certificati statutari e rientranti nel campo di applicazione del regolamento, è delegato a svolgere le seguenti attività:

a) esecuzione delle visite iniziali, di rinnovo e addizionali, propedeutiche, rispettivamente, al rilascio, al rinnovo e alla convalida del certificato denominato «Certificato relativo all'inventario dei materiali pericolosi», in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International maritime organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (articoli 6 e 7, d.d. n. 450/2019);

b) esecuzione delle visite finali propedeutiche al rilascio del certificato denominato «Certificato di idoneità al riciclaggio», in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International maritime organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (articoli 6 e 7, d.d. n. 450/2019);

c) proroga dei certificati di cui alle lettere *a)* e *b)*, su autorizzazione dell'amministrazione, nei casi previsti dal regolamento, dalle disposizioni nazionali e dalle linee guida emanate dall'*International maritime organization* (IMO) e successivi emendamenti (art. 7, d.d. n. 450/2019);

d) verifica dell'«inventario dei materiali pericolosi» in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International maritime organization* (IMO) e ai successivi emendamenti;

e) richiesta alla nave visitata di conformarsi ai requisiti del regolamento, delle disposizioni nazionali e delle linee guida emanate dall'*International maritime organization* (IMO) e ai successivi emendamenti e di applicare le opportune misure correttive qualora la gestione dei materiali pericolosi a bordo non sia ad essi conforme e ad informarne immediatamente l'amministrazione ai fini del sistema di gestione della sicurezza;

f) effettuazione di controlli a campione delle navi a richiesta dell'amministrazione o qualora se ne rilevi la necessità tenendo informata l'amministrazione (art. 13, comma 1, lettera *d)* del d.d. n. 450/2019);

g) comunicazione all'autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto 12 ottobre 2017 delle navi di bandiera italiana a cui è stato rilasciato un certificato di idoneità al riciclaggio (art. 13, comma 1, lettera *d)* del d.d. n. 450/2019);

h) la ricezione dall'operatore di un impianto di riciclaggio delle navi del piano di riciclaggio della nave una volta approvato e, successivamente, della dichiarazione di completamento del riciclaggio della nave (art. 9, comma 1, d.d. n. 450/2017).

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO (UE) N. 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 20 NOVEMBRE 2013 RELATIVO AL RICICLAGGIO DELLE NAVI E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1013/2006 E LA DIRETTIVA N. 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
ED
IL *AMERICAN BUREAU OF SHIPPING*

1. Obblighi di informazione e rapporti del ABS con l'amministrazione.

1. Gli obblighi di informazione sulle attività svolte dal ABS, per conto dell'amministrazione, a seguito della delega di cui all'art. 2 dell'accordo, sono i seguenti:

a) inviare all'amministrazione entro il 15 gennaio di ogni anno, per fini statistici, un'analisi sull'attività eseguita, comprensiva delle deficienze o inadeguatezze riscontrate a bordo di navi certificate secondo il presente accordo;

b) fornire all'amministrazione, in formato cartaceo e/o digitale, tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi sul riciclaggio, provvedendo ai relativi aggiornamenti o fornirne l'accesso per via informatica;

c) fornire annualmente all'amministrazione l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi di certificazione previsti dal presente accordo e che prestano la loro attività alle esclusive dipendenze del ABS;

d) fornire all'amministrazione i modelli e le *check list* aggiornati relativi alle attività di verifica e certificazione previsti dal presente accordo;

e) mettere a disposizione dell'amministrazione un accesso telematico, attivo h 24 e trecentosessantacinque giorni l'anno, per garantire la consultazione diretta e gratuita di tutti i dati relativi all'attività svolta in nome e per conto dell'amministrazione in conformità al presente accordo;

f) invio della dichiarazione di completamento del riciclaggio all'ufficio marittimo di iscrizione della nave ed all'autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto 12 ottobre 2017 (art. 9, comma 1, d.d. n. 450/2017).

2. L'ABS informa senza ritardo l'amministrazione quando una nave è risultata operare con deficienze e irregolarità tali che la condizione della nave o delle sue dotazioni non corrispondono sostanzialmente alla certificazione di cui in possesso, ai requisiti applicabili del regolamento e/o alle prescrizioni nazionali. Analogamente, qualora non venga adottata un'azione correttiva a soddisfazione dell'organismo riconosciuto-autorizzato, quest'ultimo consulterà immediatamente l'amministrazione e, ottenuto il consenso, ritirerà i relativi certificati informando, eventualmente, le autorità dello Stato del porto.

3. L'ABS informa per iscritto e senza ritardo gli armatori:

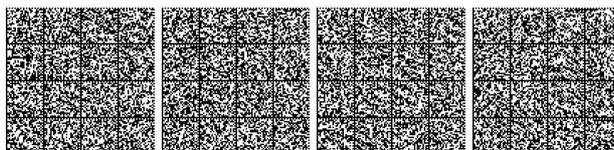
in caso di certificati scaduti o prossimi alla scadenza;

quando devono essere effettuate le visite previste;

in caso di alterazioni o manifeste deficienze richiedendo riscontro della riparazione effettuata.

4. Se eventuali irregolarità rilevate non sono state rettificate dalla nave/*company* nei termini prescritti, l'ABS informerà l'amministrazione senza ritardo fornendo tutte le informazioni necessarie e le azioni intraprese.

5. L'armatore resta comunque responsabile dell'effettuazione tempestiva delle visite previste.

20A05542

MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 ottobre 2020.

Approvazione delle specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico. Integrazione del decreto 18 ottobre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580;

Visti, in particolare, l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1 e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013, da ultimo modificato con decreto ministeriale 10 luglio 2019, recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Considerata la necessità di integrare le specifiche tecniche in essere con modifiche ai codici relativi ai comuni o alle corrispondenti denominazioni (tabella *COM)* per accorpamenti e variazioni intervenuti;

Considerata la necessità di aggiornare alcuni codici relativi ad autorizzazioni all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale (tabella *VRT)* a seguito di accorpamenti intervenuti tra camere di commercio;

Considerata la necessità di eliminare un codice dalla tabella PAR, inerente i rapporti di parentela per uso previdenziale;

Considerata l'opportunità di introdurre alcuni nuovi codici nella tabella CAM (cariche amministrative), ed in particolare il codice DLR (designato come rappresentante della società amministratrice), per indicare la persona fisica che costituisce o siede nell'organo amministrativo di una società come rappresentante della società amministratrice; il codice LRC (legale rappresentante congiuntamente), per indicare un soggetto con poteri di legale rappresentanza piena verso i terzi, da esercitarsi congiuntamente con altri; il codice LRD (legale rappresentante disgiuntamente), per indicare un soggetto con poteri di legale rappresentanza piena verso i terzi, esercitabili disgiuntamente da altri; il codice LRL (legale rappresentante con limitazioni), per indicare un soggetto con poteri di legale rappresentanza con limitazioni, da desumersi dalla consultazione degli atti e dei dati depositati o iscritti;

Considerata la necessità di introdurre nella tabella Albi (ALB) due nuovi codici, ed in particolare il codice P9 (ordine dei tecnici e delle professioni sanitarie), in relazione agli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche di cui all'art. 4, comma 9, lettera *c)*, della legge n. 3/2018; il codice MB (Ministero per i beni e le attività culturali);

Considerata la necessità di introdurre nella tabella RAL (albi e ruoli) un nuovo codice (TR) relativo all'elenco dei tecnici del restauro di cui all'art. 29 del decreto legislativo n. 42 del 2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio), alla luce dell'esaurita transitorietà del relativo regime, elenco tenuto dal Ministero di cui al precedente considerato;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 10 luglio 2019, elencate nell'allegato A al presente decreto.

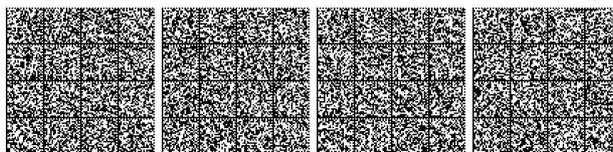
2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dall'8 ottobre 2020. A partire dal 9 novembre 2020 non potranno più essere utilizzati programmi realizzati sulla base delle specifiche tecniche approvate con precedenti decreti ministeriali.

3. La pubblicazione integrale delle tabelle variate, quali risultanti agli esiti del presente decreto è eseguita sul sito internet di questa amministrazione, www.sviluppoeconomico.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 8 ottobre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

ALLEGATO *A*

SPECIFICHE FEDRA 6.95 VARIAZIONI AL 21/09/2020

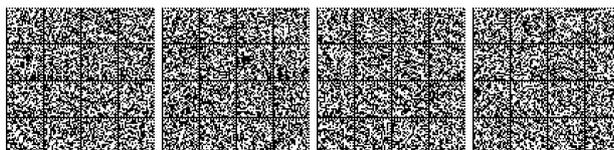
Le variazioni riguardano :

a) Creazione di nuovi comuni per fusione di preesistenti;
b) Modifiche codici cap e denominazioni comuni;
c) Soppressione codice di parentela per uso previdenziale;
d) Aggiornamento per nuovi codici carica;
e) Aggiornamento per nuovi codici di tabelle Albi e Ruoli;
f) Aggiornamento autorizzazioni bolli virtuali.

VARIAZIONI CODICI TABELLE

Codici modificati :

TABELLA_COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
158	PUEGNAGO DEL GARDA	25080	BS
006	COMACCHIO	440	FE
076	SALORNO SULLA STRADA DEL VINO	39040	BZ
167	SAN MICHELE ALL'ADIGE	38098	TN
232	VALDAONE	38091	TN
011	ASSAGO	20057	MI

TABELLA_VRT	
CODICE	**DESCRIZIONE**
AL	AL: aut. AGEDRPMN n. 0057250 del 08.08.2018
AT	AT: aut. AGEDRPMN n. 0057250 del 08.08.2018
PO	PO: aut. AGEDRTOS n. 0041855 del 15.09.2020

TABELLA_VRT	
CODICE	**DESCRIZIONE**
PT	PT: aut. AGEDRTOS n. 0041855 del 15.09.2020

Nuovi codici :

TABELLA_COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
252	BORGO D'ANAUNIA	38013	TN
253	NOVELLA	38028	TN
254	VILLE DI FIEMME	38099	TN

TABELLA_ALB	
CODICE	**DESCRIZIONE**
MB	MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI
P9	ORDINE DEI TECNICI E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

TABELLA_RAL	
CODICE	**DESCRIZIONE**
TR	ELENCO DEI TECNICI DEL RESTAURO

TABELLA_CAM	
CODICE	**DESCRIZIONE**
DLR	DESIGNATO COME RAPPRESENT. DELLA SOC. AMMINISTRATRICE
LRC	LEGALE RAPPRESENTANTE CONGIUNTAMENTE
LRD	LEGALE RAPPRESENTANTE DISGIUNTAMENTE

TABELLA_CAM	
CODICE	**DESCRIZIONE**
LRL	LEGALE RAPPRESENTANTE CON LIMITAZIONI

Codici eliminati:

TABELLA_PAR	
CODICE	**DESCRIZIONE**
CN	CUGINO/A

20A05641

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zercepac» ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 100/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16-17-18, 23 settembre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZERCEPAC,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione:

ZERCEPAC

Codice ATC - Principio attivo: L01XC03 - Trastuzumab.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/005209/0000.

GUUE 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

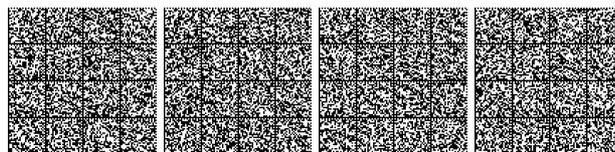
Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Zercepac» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Zercepac» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con Zercepac adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Zercepac» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Zercepac» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica. «Zercepac» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Zercepac» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Zercepac» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Zercepac» (trastuzumab) e non Kadcyla (trastuzumab emtansine).

«Zercepac» è per esclusivo uso endovenoso.

La dose di carico di «Zercepac» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Zercepac» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da trenta minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione di «Zercepac» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1456/001 AIC: 048912012/E In base 32: 1GNPND - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) 150 mg - 1 fiala.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

20A05543

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Idacio» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 99/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° agosto 2019 (protocollo MGR/89909/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Idacio» (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IDACIO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

IDACIO.

Codice ATC - Principio attivo: L04AB04 Adalimumab.

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/004475/WS1652/0002/G.

GUUE 31 luglio 2020.

Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

«Idacio», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva in pazienti adulti non precedentemente trattati con il metotressato.

«Idacio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato è controindicato.

Adalimumab in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare: «Idacio» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, in pazienti con età superiore a due anni, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Idacio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato è controindicato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite: «Idacio» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA): «Idacio» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante severa e attiva con una inadeguata risposta alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: «Idacio» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale severa senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione documentati da elevati livelli di proteina C reattiva e/o dalla RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs) è stata inadeguata. È stato dimostrato che adalimumab migliora la funzionalità fisica e riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico rilevato radiograficamente in pazienti affetti dalla forma poliarticolare simmetrica della malattia (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi

«Idacio» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche cronica, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Idacio» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche cronica severa in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o che presentino controindicazioni alla terapia topica e alla fototerapia.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti di età superiore ai dodici anni con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di *Crohn*

«Idacio» è indicato nel trattamento della malattia di *Crohn* attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e a dosaggio adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di *Crohn* in pazienti pediatrici

«Idacio» è indicato nel trattamento della malattia di *Crohn* attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulante, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Idacio» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e della panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è controindicato.

Uveite pediatrica

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

La terapia con «Idacio» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Idacio» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Idacio» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Idacio» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Idacio», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Idacio», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulanti) dovrebbero essere ottimizzate.

«Idacio» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Idacio» è disponibile in altre presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1356/004 - A.I.C.: 047805041 /E in base 32: 1FLWMK - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) - 6 siringhe preriempite + 6 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/19/1356/005 - A.I.C.: 047805054 /E in base 32: 1FLWMY - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) - 6 penne preriempite + 6 tamponi imbevuti di alcool.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

La scheda promemoria per il paziente (adulti e pazienti pediatrici) contiene i seguenti elementi chiave:

infezioni, tra cui la tubercolosi;

tumori;

disturbi al sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

20A05544

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zimbus Breezhaler» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 98/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZIMBUS BREEZHALER

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ZIMBUS BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: Indacaterolo / glicopirronio / mometasone furoato

Titolare: Novartis Europharm Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/005518/0000

GUUE 28/08/2020

Indicazioni terapeutiche

«Zimbus Breezhaler» è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in pazienti adulti non adeguatamente controllati da un'associazione di mantenimento di un beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione e alte dosi di un corticosteroide per uso inalatorio, che hanno avuto una o più riacutizzazioni asmatiche nell'anno precedente.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio.

Le capsule non devono essere ingerite. Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore fornito con ciascuna nuova prescrizione (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se stanno ingerendo il medicinale invece di inalarlo.

Le capsule devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua, senza deglutirla (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Informazioni per i pazienti che utilizzano un sensore per «Zimbus Breezhaler»

La confezione può contenere un sensore elettronico, che deve essere attaccato alla base dell'inalatore.

Il sensore e la App non sono richiesti per la somministrazione del medicinale al paziente. Il sensore e la App non controllano né interferiscono con l'assunzione del medicinale tramite l'inalatore.

Il medico prescrittore può valutare con il paziente se è appropriato l'uso del sensore e della App.

Per istruzioni dettagliate sull'uso del sensore e della App, vedere le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella App.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1440/001 A.I.C.: 048917013 /E In base 32: 1GNUJP

114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1440/002 A.I.C.: 048917025 /E In base 32: 1GNUK1

114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1440/003 A.I.C.: 048917037 /E In base 32: 1GNUKF

114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore + 1 sensore

EU/1/20/1440/004 A.I.C.: 048917049 /E In base 32: 1GNUKT

114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 90 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1440/005 A.I.C.: 048917052 /E In base 32: 1GNUKW

114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 x 10 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura per le confezioni in capsule rigide da da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti polvere per inalazione, in confezioni singole contenti 10 x 1 e 30 x 1 e 90 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni da 30 x1 capsule rigide unitamente a inalatore e 1 sensore: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- pneumologo (RRL).

Regime di fornitura per le confezioni multiple in capsule rigide da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

20A05545

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Harvoni» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 97/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HARVONI;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (NN)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

HARVONI.

Codice ATC - Principio attivo: J05AP51 Ledipasvir/sofosbuvir.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.

Codice procedura EMEA/H/C/003850/X/0081/G.

GUUE 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 003

«Harvoni» è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (*chronic hepatitis* C, *CHC)* in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'attività specifica per il genotipo del *virus* dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Confezioni da 004 a 005

«Harvoni» è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (*chronic hepatitis* C, *CHC)* in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'attività specifica per il genotipo del *virus* dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Confezione 003

Il trattamento con «Harvoni» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da CHC.

Per uso orale.

I pazienti devono essere istruiti a deglutire le compresse intere, con o senza cibo. A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare le compresse rivestite con film (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni da 004 a 005

Il trattamento con «Harvoni» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da CHC.

Per uso orale.

«Harvoni» può essere assunto con o senza cibo.

Per facilitare la deglutizione di «Harvoni» granulato orale è possibile utilizzare cibo o acqua, come di seguito descritto. In alternativa, «Harvoni» può essere deglutito senza cibo o acqua.

Assunzione di «Harvoni» granulato con cibo per facilitare la deglutizione

per l'assunzione con del cibo per facilitare la deglutizione del granulato, i pazienti devono essere istruiti a versare il granulato in uno o più cucchiai di cibo morbido non acidificante a temperatura ambiente o inferiore. I pazienti devono essere istruiti ad assumere «Harvoni» granulato entro trenta minuti dopo averlo delicatamente miscelato con il cibo e a deglutire l'intero contenuto senza masticarlo per evitare un gusto amaro. Esempi di cibi non acidificanti includono sciroppo di cioccolato, purè di patate e gelato.

Assunzione di «Harvoni» granulato con acqua per facilitare la deglutizione

per l'assunzione con acqua, i pazienti devono essere informati che il granulato può essere versato direttamente in bocca e deglutito con acqua.

Assunzione di «Harvoni» granulato senza cibo o acqua

per l'assunzione senza cibo o acqua, i pazienti devono essere informati che il granulato può essere versato direttamente in bocca e deglutito. I pazienti devono essere istruiti a deglutire l'intero contenuto senza masticarlo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

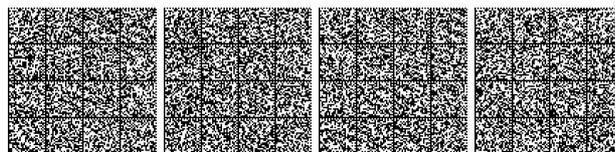
EU/1/14/958/003 A.I.C.: 043731037 /E In base 32: 19QL2X

45 mg / 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse;

EU/1/14/958/004 A.I.C.: 043731049 /E In base 32: 19QL39

33,75 mg / 150 mg - granulato - uso orale - bustina (PET/ALU/PE) - 28 bustine;

EU/1/14/958/005 A.I.C.: 043731052 /E In base 32: 19QL3D

45 mg / 200 mg - granulato - uso orale - bustina (PET/ALU/PE) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di valutare la ricorrenza di carcinoma epatocellulare associato all'assunzione di Harvoni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico sulla sicurezza utilizzando dati derivanti da un gruppo ben definito di pazienti, in base ad un protocollo concordato. Il protocollo finale dovrà essere presentato entro il:	secondo trimestre del 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo. (RNRL).

20A05546

UNIVERSITÀ VITA-SALUTE SAN RAFFAELE

DECRETO RETTORALE 25 settembre 2020.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto lo statuto dell'Università vita-salute S. Raffaele approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 agosto 1996 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il comma 95, art. 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 16 giugno 2020;

Vista la nota del Ministero dell'università e della ricerca del 24 settembre 2020, prot. n. 10698;

Considerato che l'Università Vita-Salute S. Raffaele si qualifica quale innovante istituzione di alta formazione basata sulla conoscenza dell'uomo – *quid e quis est homo*: persona integrata di corpo - mente - spirito;

Decreta:

di emanare il nuovo statuto di autonomia dell'Università vita-salute S. Raffaele nel testo che di seguito viene riportato integralmente, in sostituzione di quello individuato nelle premesse.

Art. 1.

1.1 È istituita la Libera Università vita-salute S. Raffaele (denominata anche «UniSR»), con sede centrale in Milano, via Olgettina, 58.

Obiettivo principale di tale Università è la incentivazione alla conoscenza dell'Uomo, nelle sue componenti biologica-intellettuale-spirituale mediante l'insegnamento e l'approfondimento delle varie discipline, tra le quali la biomedicina deve brillare quale crocevia della cultura globale. A tal fine la Università vita-salute S. Raffaele favorisce ed incrementa collaborazioni con istituzioni universitarie ed enti di ricerca di alto profilo scientifico nazionali e straniere.

1.2 Per il perseguimento dei propri compiti istituzionali l'insegnamento delle neuroscienze cognitive integrate nei programmi didattici di ogni facoltà e la diffusione dei principii culturali dell'Università costituiscono valori ispiratori delle relative attività.

Art. 2.

2.1 L'Università è promossa dalla Associazione Monte Tabor, con sede a Milano in via Olgettina 46, riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica del 19 gennaio 1962, dalla Associazione Sigilli, con sede a Illasi, via Sammonte 45, eretta in ente morale dal Ministero degli interni (pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 13 agosto 1993), dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., con sede a Milano in via Olgettina 60 e dalla Fondazione Centro San Raffaele, con sede a Mila-

no in via Olgettina 60, riconosciuta con provvedimento del Prefetto di Milano in data 19 aprile 2012 e iscritta nell'apposito registro della Prefettura di Milano al n. 1262, pag. 5610, vol. 6°.

Al suo sviluppo potranno concorrere enti ed imprese interessati a sostenere l'impegno dei promotori.

2.2 Al mantenimento dell'Università sono destinate tasse, contributi e diritti versati dagli studenti nonché tutti i beni ed i fondi che ad esso saranno conferiti, a qualunque titolo.

È vietato distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'Università, in favore di amministratori, soci, partecipanti, lavoratori o collaboratori, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge. Gli eventuali utili e avanzi di gestione sono obbligatoriamente reinvestiti esclusivamente per lo sviluppo delle attività funzionali al perseguimento dello scopo istituzionale di solidarietà sociale.

2.3 L'Università è autonoma a norma dell'art. 33 della Costituzione ed ha personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, organizzativa, amministrativa e disciplinare, secondo il presente statuto e nel rispetto dei principi di cui alle leggi vigenti in materia universitaria.

2.4 Per realizzare i propri obiettivi l'Università sviluppa la ricerca prevalentemente in collaborazione con l'Ospedale San Raffaele S.r.l., la Fondazione Centro San Raffaele e l'Associazione Monte Tabor, e svolge attività didattiche sperimentali nonché attività a queste collegate, anche con la collaborazione e il supporto di soggetti sia pubblici che privati italiani e stranieri. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università garantisce la circolazione delle informazioni all'interno e all'esterno della propria sede.

2.5 È negli obiettivi dell'Università attivare le facoltà secondo lo spirito programmatico dell'art. 1.

Art. 3.

3.1 Sono organi dell'Università:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il presidente;

c) il collegio dei revisori;

d) il nucleo di valutazione interno;

e) il rettore;

f) il senato accademico;

g) i presidi di facoltà;

h) i consigli di facoltà;

i) i consigli di corso di studio;

j) il collegio di disciplina;

k) il presidio di qualità di Ateneo.

3.2 Gli organi dell'Università esercitano le funzioni previste dal presente statuto.

In caso di cessazione per qualsivoglia ragione di taluno dei componenti dei predetti organi sarà cura del presidente del consiglio di amministrazione o in sua assenza del vice presidente o in sua assenza del consigliere più anziano invitare i soggetti competenti a provvedere alla sua sostituzione. Il componente che subentra rimane in carica fino alla scadenza naturale dell'organo di appartenenza.

3.3 L'Università favorisce il coinvolgimento degli studenti negli organi collegiali dell'Ateneo, limitatamente alle materie di preminente interesse degli stessi, attraverso le proprie rappresentanze secondo modalità definite in un regolamento istituzionale approvato dal consiglio di amministrazione.

Essi non entrano nel computo delle maggioranze richieste per la validità della seduta e della deliberazione.

Art. 4.

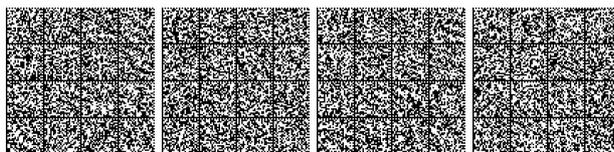
4.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università è composto da dieci membri, incluso il rettore, membro di diritto, di cui sette nominati da Ospedale San Raffaele S.r.l. e due nominati da Associazione Monte Tabor.

4.2 Il rettore dell'Università è nominato dal consiglio di amministrazione e viene scelto tra una terna di nominativi di professori ordinari in servizio presso l'università, proposta dal senato accademico.

4.3 Il presidente del consiglio di amministrazione è nominato dal consiglio con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Su proposta del presidente, il consiglio nomina altresì, con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il vice presidente ed il segretario, il quale può essere scelto anche tra soggetti esterni al consiglio. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento. Ai membri del consiglio di amministrazione potranno essere affidati incarichi speciali, ivi inclusi ai membri nominati dall'Associazione Monte Tabor, ai quali ultimi potranno essere affidati compiti relativi alle materie di rispettiva competenza professionale.

4.4 I membri del consiglio di amministrazione durano in carica un anno e sono rieleggibili, secondo le regole previste nello statuto.

4.5 In caso di dimissioni o decadenza del presidente o del vice presidente, ovvero di quattro consiglieri, si intenderà decaduto l'intero consiglio di amministrazione e si procederà alla nomina dei suoi componenti secondo le regole previste nello statuto.

4.6 Il consiglio di amministrazione è convocato dal presidente a mezzo fax o messaggio di posta elettronica da inviare a tutti i consiglieri e ai membri del collegio dei revisori con un preavviso di almeno cinque giorni liberi. Le riunioni del consiglio di amministrazione si possono tenere anche a mezzo teleconferenza a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati, sia loro consentito di seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati. Verificandosi tali requisiti, il consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo dove si trova il presidente della riunione e il segretario al fine di procedere alla stesura ed alla sottoscrizione del verbale sul relativo libro.

Art. 5.

5.1 Il consiglio di amministrazione è il massimo organo di governo dell'Università.

5.2 Spetta in particolare al consiglio di amministrazione:

a) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali;

b) approvare il bilancio di previsione ed il conto consuntivo dell'Università;

c) nominare il rettore, secondo le regole stabilite nell'art. 4 dello statuto;

d) nominare i presidi delle facoltà su proposta dei consigli di ciascuna facoltà;

e) nominare, tra i professori di prima fascia, i presidenti dei consigli di corso di laurea su proposta dei rispettivi consigli;

f) deliberare in ordine al regolamento didattico di Ateneo, agli ordinamenti didattici dei corsi di studio nonché in ordine ai regolamenti didattici dei corsi di studio proposti dalle facoltà e dal senato accademico e disciplinati secondo la normativa vigente, nonché deliberare l'attivazione o disattivazione dei singoli corsi di studio;

g) deliberare, a norma della legislazione vigente, in merito all'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, alle nomine dei professori di ruolo e dei ricercatori universitari, nonché il conferimento degli incarichi di docenza previsti dall'art. 13.5, lettera *a)*;

h) deliberare sulle assunzioni del personale non docente con qualifica dirigenziale;

i) deliberare il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università, nonché quello per la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale non docente;

j) deliberare, sentite le facoltà interessate, l'attivazione di eventuali sedi decentrate nel rispetto della normativa vigente;

k) determinare, sentito il consiglio di facoltà, il numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e fissare le relative modalità di ammissione;

l) deliberare sulle tasse di iscrizione, sui contributi e sugli eventuali esoneri;

m) deliberare sul conferimento dei premi, borse di studio e di perfezionamento;

n) deliberare, a maggioranza dei propri componenti, in ordine alle modifiche del presente statuto;

o) deliberare su ogni altro argomento di interesse dell'Università che non sia demandato ad altri organi;

p) nominare i membri del nucleo di valutazione interno e approvare il regolamento di funzionamento;

q) nominare due membri del comitato operativo, se istituito;

r) conferire al presidente del consiglio di amministrazione ogni ulteriore potere rispetto a quelli previsti all'art. 6 del presente statuto;

s) nominare il direttore generale stabilendone funzioni e poteri;

t) nominare il direttore amministrativo dell'Università al quale sono preposte le funzioni indicate dal successivo art. 23;

u) approvare eventuali ulteriori regolamenti per il funzionamento di organi previsti dalla normativa vigente.

5.3 Le sedute del consiglio sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del consiglio sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal presidente del consiglio di amministrazione.

5.4 Il consiglio di amministrazione è convocato almeno ogni due mesi ed ogni qualvolta il presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

5.5 Il consiglio di amministrazione può nominare nell'ambito dei suoi componenti uno o più consiglieri delegati stabilendone i relativi poteri.

Art. 6.

6.1 Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie e la formazione ideale e professionale delle nuove leve universitarie;

b) ha, con firma libera, la rappresentanza dell'Università di fronte ai terzi ed in giudizio con facoltà di promuovere azioni ed istanze giudiziali, ed amministrative, per ogni grado di giurisdizione ed anche per giudizi di revocazione e cassazione, e di nominare all'uopo avvocati e procuratori alle liti;

c) convoca e presiede le adunanze del consiglio di amministrazione;

d) assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del consiglio di amministrazione;

e) adotta, nei casi di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del consiglio di amministrazione, al quale gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva;

f) convoca e presiede le eventuali adunanze del comitato operativo salvo quanto previsto all'art. 7 circa la nomina di un suo delegato;

g) ha facoltà di nominare procuratori speciali ad negotia nell'ambito dei poteri allo stesso spettanti per statuto o dei poteri conferitigli dal consiglio di amministrazione.

Art. 7.

7.1 Il consiglio di amministrazione può nominare un comitato operativo composto dal presidente del consiglio di amministrazione o, in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano e da altri due consiglieri nominati dal consiglio di amministrazione.

Il comitato operativo è presieduto dal presidente o in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano.

Partecipa alle sedute del comitato operativo anche il direttore generale con ruolo consultivo.

7.2 Il consiglio di amministrazione potrà delegare al comitato operativo alcuni suoi poteri di cui all'art. 5, comma 2.

Art. 8.

8.1 Il collegio dei revisori dei conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. I membri del collegio dei revisori sono nominati dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., che ne indica anche il presidente.

I componenti del collegio dei revisori durano in carica tre anni e sono rieleggibili secondo le modalità previste nel presente statuto.

Il collegio dei revisori è l'organo indipendente che vigila sulla regolarità della gestione amministrativa, contabile, economico-patrimoniale e finanziaria dell'Università.

In particolare il collegio dei revisori:

a) accerta la regolare tenuta delle scritture contabili;

b) esamina le proposte del bilancio di previsione e del conto consuntivo, redigendo apposite relazioni da sottoporre al consiglio di amministrazione;

c) effettua le verifiche periodiche;

d) procede alla verifica della correttezza degli atti di natura amministrativa.

Al collegio dei revisori compete un compenso determinato dal consiglio di amministrazione per l'intero periodo di durata del loro incarico.

Art. 9.

9.1 L'Università Vita-Salute S. Raffaele adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione di cui sopra sono svolte da un organo collegiale denominato nucleo di valutazione interno composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo criteri stabiliti dalle norme vigenti e dal regolamento che sarà adottato dagli organi accademici e approvato dal consiglio di amministrazione. L'Università assicura al nucleo di valutazione interno l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

Art. 10.

10.1 Il rettore viene nominato secondo le regole previste nell'art. 4 dello statuto, dura in carica un triennio e può essere rieletto.

10.2 Il rettore:

a) riferisce con relazione annuale al consiglio di amministrazione sull'attività scientifica e didattica dell'Università;

b) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

c) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

d) rappresenta l'Università nelle cerimonie e nel conferimento dei titoli accademici;

e) esercita tutte le altre funzioni ad esso demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto;

f) nomina tra i professori di ruolo di prima e seconda fascia, i coordinatori dei corsi di dottorato di ricerca nonché soggetti che assumeranno la responsabilità di iniziative formative previste dalla normativa vigente.

Art. 11.

11.1 Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dai pro-rettori;

c) dai presidi delle facoltà attivate.

11.2 Alle riunioni del senato accademico partecipano il direttore generale, se nominato, oppure il consigliere delegato dal consiglio di amministrazione alla gestione amministrativa e il direttore amministrativo, quest'ultimo con funzioni di segretario. Le sedute del senato accademico sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. le deliberazioni del senato sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal rettore.

11.3 Il senato accademico è convocato dal rettore almeno quattro volte durante l'anno accademico.

11.4 L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è comunicato al presidente del consiglio di amministrazione dell'Università.

11.5 Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni in materia di coordinamento e impulso scientifico e didattico.

In particolare il senato:

a) formula proposte ed esprime pareri sui programmi di sviluppo dell'Università;

b) esprime pareri su ogni argomento che gli altri organi dell'Università intendano rimettere alla sua valutazione e formula proposte in ordine alla migliore attuazione dei programmi di sviluppo;

c) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di Ateneo;

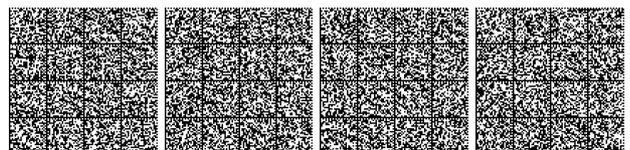
d) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione gli ordinamenti didattici dei corsi di studio e i regolamenti didattici dei corsi di studio;

e) propone al consiglio di amministrazione l'istituzione dei corsi che portano al conferimento dei titoli di cui al successivo art. 16;

f) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i regolamenti in materia di didattica e di ricerca;

g) propone al rettore la nomina dei componenti del collegio di disciplina esterni all'Ateneo.

Art. 12.

12.1 L'Università è articolata in facoltà cui sono attribuite le funzioni finalizzate allo svolgimento delle attività didattiche, formative, della ricerca scientifica e della terza missione.

12.2 I presidi di facoltà sono proposti fra i professori di ruolo di prima fascia della facoltà medesima e sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Università; durano in carica tre anni e possono essere confermati.

12.3 I presidi rappresentano la facoltà, convocano e presiedono il consiglio di facoltà, curano l'attuazione delle delibere di propria competenza, hanno il compito di vigilare sulle attività didattiche e i servizi che fanno capo alla facoltà.

Salvo quanto stabilito dal regolamento didattico di Ateneo i presidi possono nominare le commissioni di esame di profitto.

Art. 13.

13.1 Il consiglio di facoltà si compone del preside, che lo presiede, e di tutti i professori di ruolo e fuori ruolo che vi appartengono, fatti salvi i casi di deliberazioni riservate dalla legge ai soli professori ordinari.

13.2 Partecipano alle sedute tre rappresentanti dei ricercatori. Partecipano altresì due studenti in corso, designati secondo le modalità stabilite con regolamento approvato dal consiglio di amministrazione, i quali potranno intervenire sulle materie di interesse degli studenti riguardanti il percorso formativo.

13.3 In occasione della discussione di argomenti relativi all'organizzazione didattica il preside ha facoltà di allargare la partecipazione al consiglio a tutti i professori a contratto, supplenti o affidatari, con diritto di voto consultivo.

13.4 Il consiglio di facoltà esercita le attribuzioni a tale organo demandate dalla normativa vigente, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto.

13.5 Spetta in particolare al consiglio di facoltà:

a) proporre al consiglio di amministrazione l'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, la nomina di professori e ricercatori universitari, nonché l'attribuzione di incarichi di docenza mediante supplenze/affidamenti o contratti;

b) dare pareri sul numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e sulle relative modalità;

c) proporre alla approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di facoltà;

d) avanzare proposte sulla istituzione e attivazione di corsi di studio nonché iniziative formative previste dalla normativa vigente.

13.6 Laddove per qualsiasi motivo non si sia costituito il consiglio di corso di studio le relative competenze vengono assunte dal consiglio di facoltà.

13.7 Al consiglio di corso di studio spettano le competenze previste dalla legge e dal regolamento didattico di Ateneo.

Art. 14.

14.1 Il collegio di disciplina è composto da tre professori di prima fascia, tra i quali uno assume le funzioni di presidente, due professori di seconda fascia e due ricercatori, tutti in regime di tempo pieno. Il collegio, ove possibile, è composto prevalentemente da componenti esterni. Il presidente ed i componenti del collegio di disciplina sono nominati, con le modalità previste in un apposito regolamento, dal rettore nel rispetto delle pari opportunità tra uomini e donne e rimangono in carica per tre anni.

I componenti appartenenti all'Ateneo sono individuati a seguito di elezioni alle quali partecipa il corpo accademico. I componenti esterni vengono proposti dal senato accademico.

14.2 Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari avviati su proposta del rettore nei confronti dei professori e dei ricercatori, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura ed esprime in merito parere conclusivo. Il procedimento disciplinare si conclude con delibera del consiglio di amministrazione. In caso di illeciti commessi dal rettore, la titolarità del potere disciplinare è in capo al decano dell'Ateneo.

14.3 Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio e in composizione limitata al presidente e alla fascia corrispondente a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

Art. 15.

15.1 L'Università istituisce il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Il predetto comitato è costituito in base alle vigenti disposizioni normative. Il funzionamento del comitato è disciplinato da apposito regolamento dell'Università. Il comitato ha compiti propositivi, consultivi e di verifica previsti dalla normativa vigente e rimane in carica quattro anni.

Art. 16.

16.1 Nel rispetto delle finalità indicate all'art. 1, l'Università, per ogni singola facoltà, può rilasciare i seguenti titoli di primo e di secondo livello:

a) laurea (L);

b) laurea specialistica o magistrale (LS - *LM)*;

c) diploma di specializzazione (D.S.);

d) dottorato di ricerca (D.R.);

e) può istituire altresì i corsi previsti dall'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341 in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi nonché ogni altra iniziativa formativa di ogni ordine e grado che la legge attribuisce alle Università;

f) in attuazione dell'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, l'Università vita-salute S. Raffaele può attivare, disciplinandoli nel regolamento didattico di Ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento delle lauree o della laurea specialistica o magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello.

Art. 17.

17.1 L'Università istituisce e promuove attività di formazione, di aggiornamento e di perfezionamento, culturali, scientifiche, tecniche, rivolte anche a soggetti esterni.

17.2 L'Università favorisce anche attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.

17.3 L'Università promuove, in collaborazione con enti pubblici e privati, iniziative dirette ad assicurare agli studenti i servizi culturali, ricreativi, di assistenza per l'inserimento nell'ambiente di studio e di lavoro.

17.4 L'Università promuove attività finalizzate alla gestione del processo di autovalutazione, valutazione e accreditamento.

Art. 18.

18.1 L'Università collabora con organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.

Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con Università e istituzioni culturali e scientifiche di altri paesi, può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica; infine può provvedere a strutture per l'ospitalità anche in collaborazione con altri enti specialmente con quelli preposti ad assicurare il diritto allo studio.

Art. 19.

19.1 Gli ordinamenti didattici dei corsi di studio sono disciplinati dal regolamento didattico di Ateneo dell'Università e dai regolamenti didattici di corso di studio.

19.2 Il regolamento didattico di Ateneo, gli ordinamenti didattici di corsi di studio e i regolamenti didattici di corsi di studio sono deliberati, su proposta del senato accademico e dei consigli di facoltà, dal consiglio di amministrazione dell'Università, secondo le modalità della legge vigente e di scelte autonome nel rispetto degli atti di indirizzo del Ministero dell'istruzione università e ricerca.

19.3 Il consiglio di amministrazione in relazione alla compatibilità economica, delibera anche in merito alla attivazione ed eventuale disattivazione di corsi di studio.

Art. 20.

20.1 Gli insegnamenti sono impartiti da professori di ruolo e da professori a contratto, sulla base di criteri predeterminati dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico.

20.2 Per la durata dei contratti e la possibilità di rinnovo si applicano le disposizioni vigenti per i professori a contratto delle università statali. Le deroghe al limite dei rinnovi sono concesse dal consiglio di amministrazione.

20.3 Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento dei professori di ruolo saranno osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle Università dello Stato. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista per i dipendenti civili dello Stato dal testo unico delle norme sul trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092 e successive modificazioni e integrazioni.

I professori di ruolo sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto nazionale di previdenza per i dipendenti dell'amministrazione pubblica (INPDAP). Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/1991, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dalla data di entrata in vigore della norma citata. In caso di trasferimento alla Università vita-salute S. Raffaele di professori di ruolo appartenenti ad altre Università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i professori delle Università statali.

Art. 21.

21.1 I docenti svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.

21.2 L'attività di ricerca è compito qualificante di ogni docente e ricercatore universitario.

Art. 22.

22.1 Nel caso di attivazione di una nuova facoltà, le attribuzioni che le norme legislative vigenti e quelle del presente statuto demandano al consiglio di facoltà sono esercitate da un apposito comitato ordinatore composto da cinque professori universitari di ruolo e fuori ruolo di discipline afferenti ai raggruppamenti o ai settori scientifico-disciplinari nei quali siano compresi gli insegnamenti previsti all'ordinamento didattico della facoltà. Di essi il presidente e due membri devono essere scelti fra i professori universitari di ruolo o fuori ruolo di prima fascia e due tra professori universitari di ruolo o fuori ruolo di seconda fascia. Il presidente e gli altri membri del comitato ordinatore sono nominati dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

Art. 23.

23.1 Tutta l'attività amministrativa e contabile, nonché i servizi di segreteria, sono di competenza del direttore amministrativo nominato dal consiglio di amministrazione.

Art. 24.

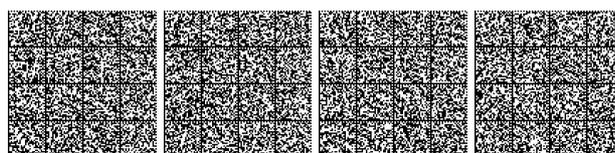
24.1 Qualora l'Università vita-salute San Raffaele dovesse per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, il patrimonio e ogni sua attività saranno devoluti dal consiglio di amministrazione alla Fondazione Centro San Raffaele.

Art. 25.

25.1 Il presente statuto entrerà in vigore alla data di emanazione del decreto rettorale che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Milano, 25 settembre 2020

Il rettore: GHERLONE

20A05491

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epistatus»

Estratto determina AAM/AIC n. 143/2020 del 9 ottobre 2020

Procedura europea n. SE/H/1958/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EPISTATUS nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Veriton Pharma Ltd con sede e domicilio fiscale in Unit 16, Trade City - Avro Way - Brooklands Business Park - Weybridge - Surrey - KT13 0YF - Regno Unito.

Confezione: «10 mg soluzione per mucosa orale» 1 siringa orale preriempita in cop da 1 ml - A.I.C. n. 048808012 (in base 10) 1GKJ2D (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per mucosa orale.

Validità prodotto integro: quattordici mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare al di sopra di 25°C;

non refrigerare o congelare;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni siringa preriempita per somministrazione orale (1 *ml)* contiene midazolam maleato corrispondente a 10 mg di midazolam;

eccipienti: etanolo, saccarina sodica, glicerolo, acqua purificata, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, maltitolo liquido.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Dales Pharmaceuticals Limited - Snaygill Industrial Estate - Keighley Road - Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Regno Unito;

Torbay & South Devon NHS Foundation Trust - Torbay Pharmaceuticals - Wilkins Drive - Paignton - Devon - TQ4 7FG - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche.

«Epistatus» è indicato per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 18 anni.

«Epistatus» deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myditin»

Estratto determina AAM/AIC n. 144/2020 del 9 ottobre 2020

Procedura europea n. DE/H/6377/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MYDITIN nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Leonardo da Vinci 20/B - 39100 Bolzano - Italia.

Confezioni:

«4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048394011 (in base 10) 1G4VSV (in base 32);

«4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048394023 (in base 10) 1G4VT7 (in base 32);

«4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048394035 (in base 10) 1G4VTM (in base 32);

«4 mg compresse» 10 x 20 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 048394047 (in base 10) 1G4VTZ (in base 32);

«4 mg compresse» 10 x 50 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 048394050 (in base 10) 1G4VU2 (in base 32);

«4 mg compresse» 10 x 100 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 048394062 (in base 10) 1G4VUG (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 3,02 mg di pridinolo (come 4 mg di pridinolo mesilato);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, talco, povidone K30, biossido di silice colloidale, magnesio stearato.

Produttori responsabili del rilascio:

Mibe GmbH Arzneimittel - Münchener Straße 15, 06796 Brehna - Germania;

Biokirch GmbH Pharmaproduktion und Aerzteservice - Bei den Kämpen 11, 21220 - Seevetal - Germania.

Indicazioni terapeutiche

Spasmi dei muscoli centrali e periferici, dolore lombare, dolore muscolare generale negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

A.I.C. n. 048394011 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 048394023 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 048394035 - «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 048394047 - «4 mg compresse» 10 x 20 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 048394050 - «4 mg compresse» 10 x 50 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 048394062 - «4 mg compresse» 10 x 100 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05548

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanipirina»

Con la determina n. aRM - 164/2020 - 22 del 25 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SANIPIRINA:

confezione: 025038098 - descrizione: «500 mg compresse» 30 compresse;

confezione: 025038163 - descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clobecare»

Estratto determina AAM/AIC n. 145 del 9 ottobre 2020

Procedura Europea n. DK/H/3033/001/DC - DK/H/3033/001/IB/001/G.

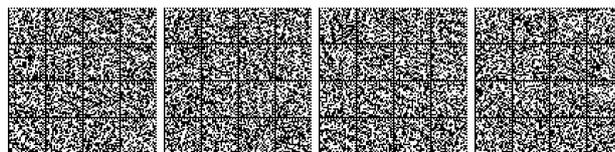
Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLOBECARE, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Caronno Pertusella - Varese (VA), via Milano n. 160 - Cap 21042 - Italia.

Confezione: «500 microgrammi/g shampoo» 1 flacone in Hdpe da 125 ml - A.I.C. n. 047968019 (in base 10) 1FRVSM (in base 32).

Forma farmaceutica: shampoo.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare sopra i 30°C.

Composizione:

principio attivo: 500 microgrammi/g di clobetasolo propionato;

eccipienti: alcool etilico, Coco alchil dimetil; betaina; sodio lauriletere solfato; Poliquaternium-10; sodio citrato diidrato; acido citrico monoidrato; acqua purificata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A. - Barrio Solía nº 30, La Concha, Villaescusa, 39690 Santander (Cantabria), Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto di moderata intensità nei pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 microgrammi/g shampoo» 1 flacone in Hdpe da 125 ml - A.I.C. n. 047968019.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «500 microgrammi/g shampoo» 1 flacone in Hdpe da 125 ml - A.I.C. n. 047968019.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05550

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 588 del 12 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg comprimidos 30 comprimidos 3X10 blister dalla Spagna con numero di autorizzazione 989145 - 9, intestato alla società Laus Farma, S.L. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - Barcelona - 08013 - España e prodotto da Novartis Farmaceutica, S.A. Ronda Santa Maria, 158. - Barbera del Valles (Barcelona) - 08210 - España, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Sirdalud» - 4 mg compresse - 30 compresse - codice A.I.C. n. 048737011 (in base 10) 1GHBRM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,58 mg pari a 4,00 mg di tizanidina base;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria: *ok)*;

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese s.n.c., località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Sirdalud» - 4 mg compresse - 30 compresse - codice A.I.C. n. 048737011.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

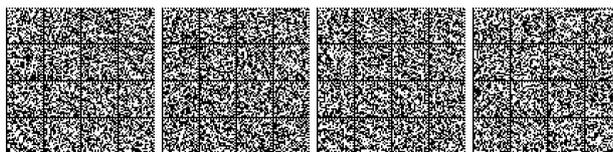
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Sirdalud» - 4 mg compresse - 30 compresse - codice A.I.C. n. 048737011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05551

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Juba (Sud Sudan)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Yahya John Majak Malual, Console onorario in Juba (Sud Sudan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle ricevute di avvenuta consegna;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05552

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Calgary (Canada)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

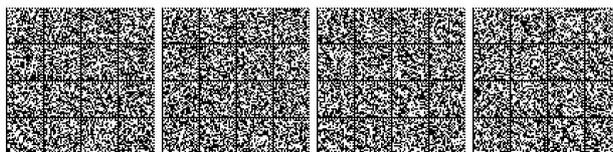
La signora Valentina Palazzesi, Console onorario in Calgary (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Vancouver degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Vancouver delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Vancouver dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Vancouver degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Vancouver;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Vancouver;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Vancouver delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Vancouver delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Vancouver, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Vancouver;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Vancouver della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Vancouver e restituzione al Consolato generale d'Italia in Vancouver delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Vancouver;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Vancouver della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Vancouver, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Vancouver;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Vancouver;

t) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Vancouver dello schedario dei connazionali residenti;

u) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05553

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Phnom Penh (Cambogia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

*(*Omissis*).*

Decreta:

Il sig. Aurelio Flacco, Console onorario in Phnom Penh (Cambogia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

d) ricezione e trasmissione all'Ufficio sovraordinato di I categoria delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

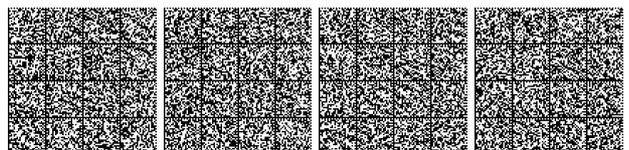
i) vidimazioni e legalizzazioni;

j) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ufficio sovraordinato di I categoria dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05554

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

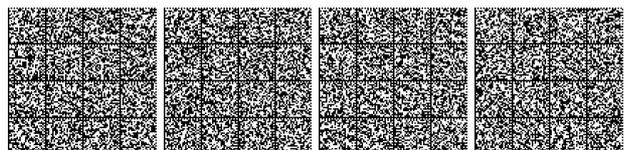
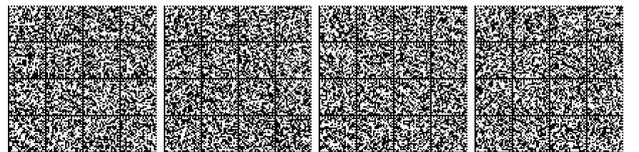
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 2020, concernente lo scioglimento del consiglio comunale di Castelvenere e nomina del commissario straordinario. (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 247 del 6 ottobre 2020).

Nel decreto del Presidente della Repubblica citato in epigrafe, riportato alla pagina 1, prima colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, all'art. 2, primo capoverso, dove è scritto: «Il dott. Fiorentino *Bonielto* è nominato…», leggasi: «Il dott. Fiorentino *Boniello* è nominato…».

20A05521

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

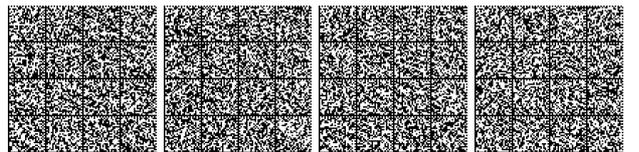
(WI-GU-2020-GU1-257) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.